

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

  
De: **MAGISTRA MARTHA ESCOBAR**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas- Encargada

### NOTA INFORMATIVA

#### INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: RETIRO DEL MERCADO DEL LOTE 024L2006A DE LA VACUNA TD ANTIDIFTERICA Y ANTITETÁNICA ADULTOS Y ADOLESCENTES

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), a través de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), informa del retiro del mercado del producto farmacéutico **Vacuna TD Antidiférica y Antitetánica adultos y adolescentes suspensión inyectable**, fabricado por Serum Instituto de India Ltda, India.

La medida fue adoptada luego que este producto no cumple con las especificaciones de producto terminado, dado que contienen partículas oscuras de pequeño tamaño en la suspensión. El lote involucrado es 024L2006A, el cual vence 02/2015.

#### Datos sobre la Vacuna TD Antidiférica y Antitetánica adultos y adolescentes

La Td es una vacuna “dos en uno” que protege contra el tétano y la difteria. La vacuna Td se hace a partir de bacterias muertas (inactivadas) y como la inmunidad contra el tétano y la difteria desaparecen, se utiliza principalmente como vacuna de refuerzo.

En el **Esquema Nacional de Vacunación de Panamá** se establece el siguiente régimen para la vacuna TD:

- Adultos mayores de 60 años y población en general se le administra 2 dosis y 1 refuerzo al año de la última dosis.
- Mujeres en edad fértil incluyendo a las gestantes en cualquier etapa del embarazo se le administra 2 dosis y 1 refuerzo al año de la última dosis.

Edad	6 años	Adultos mayores de 60 años	Población en general	Embarazada
Dosis	Refuerzo para quienes no recibieron segundo refuerzo DPT	2 dosis y 1 refuerzo	2 dosis y 1 refuerzo	2 dosis

En Panamá se ha importado el lote 024L2005A, fecha de expiración 02/15 de la vacuna TD Antidiftérica y Antitetánica adultos y adolescentes, pero este no es el lote que presentó el problema de calidad.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

#### **Fuentes Bibliograficas**

1. Instituto de Salud Publica, Ministerio de Salud de Chile [en línea] <  
<http://www.ispch.cl/comunicado/21133>
2. Medline Plus, Estados Unidos [en línea] <  
<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/007334.htm>

SL -----última línea-----

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos (507) 212-9404/ 9162 y Facsímile 212-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)